

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثربخشی، عوارض، رضایت مندی و تحمل پذیری تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و میکرونیدلینگ پلاسمای غنی از پلاکت در درمان ریزش موی هورمونی ارشی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی، عوارض، رضایت مندی و تحمل پذیری تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و میکرونیدلینگ پلاسمای غنی از پلاکت در درمان ریزش موی هورمونی ارشی

طراحی

این مطالعه به صورت فاز 1 روی 20 بیمار مبتلا به ریزش مو انجام می شود. در هر جلسه یک گروه، PRP را به صورت تزریق و گروه دیگر، PRP را به همراه میکرونیدلینگ دریافت می کند. این روش ماهی یک بار به مدت 2 جلسه انجام خواهد شد. کلیه بیماران قبل از درمان و 2 ماه بعد از جلسه دوم ویزیت و عکس توسط دوربین دیجیتال و تریکواسکن گرفته می شود. برای تعیین میزان بهبودی و مقایسه دو گروه، در پایان مطالعه عکس های بیماران توسط 2 درماتولوژیست بی طرف مورد بررسی قرار می گیرد. همچنین رضایت مندی و تحمل پذیری بیماران ثبت میگردد و نتایج با هم مقایسه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران به انجام می رسد و بدون اطلاع بیماران از گروه های مداخله، یک گروه، PRP را به صورت تزریق و گروه دیگر، PRP را به همراه میکرونیدلینگ دریافت می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: اختلالات پلاکتی، ترومبوسیتونی، بیماران در حال دریافت داروی ضد انعقادی، بیماران با بدخیمی، دریافت کموتراپی طی 5 سال اخیر، بیماران با سیسیس، سیگاری بودن، حاملگی، زخم یا عفونت فعال در محل درمان، عدم دریافت هر گونه داروی موضعی یا داروی سیستمیک در 3 ماه اخیر، زنان با هایپرپرولاکتینمی، زنان با اختلال هورمونی یا تخمدان پلی کیستیک. معیارهای خروج: عدم داشتن رضایت به ادامه درمان به هر دلیلی، عدم پیگیری بیمار، واکنش آلرژیک شدید به تزریق

گروه های مداخله

در هر جلسه یک گروه، PRP را به صورت تزریق و گروه دیگر، PRP را به همراه میکرونیدلینگ دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ریزش مو؛ عوارض جانبی؛ رضایت مندی بیمار؛ تحمل پذیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046282N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2022, 1401/01/06

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-03-2022, 1401/01/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-03-2022, 1401/01/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سونازار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7438 2665 21 98+

آدرس ایمیل

sonazarebio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-04-2022, 1401/01/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-08-2022, 1401/05/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی، عوارض، رضایت مندی و تحمل پذیری تزریق

پلاسمای غنی از پلاکت و میکرونیدلینگ پلاسمای غنی از پلاکت در

درمان ریزش موی هورمونی ارشی

بررسی اثربخشی پلاسمای غنی از پلاکت و میکرونیدلینگ پلاسمای غنی از پلاکت بر درمان ریزش مو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات پلاکتی، ترومبوسیتوپنی، بیماران در حال دریافت داروی ضد انعقادی، بیماران با بدخیمی، دریافت کموتراپی طی ۵ سال اخیر، بیماران با سپسیس، سیگاری بودن، حاملگی، زخم یا عفونت فعال در محل درمان، عدم دریافت هر گونه داروی موضعی یا داروی سیستمیک در ۳ ماه اخیر، زنان با هایپرپرولاکتینمی، زنان با اختلال هورمونی یا تخمدان پلی کیستیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم داشتن رضایت به ادامه درمان به هر دلیلی، عدم پیگیری بیمار، واکنش آلرژیک شدید به تزریق

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هر جلسه یک گروه، PRP را به صورت تزریق و گروه دیگر، PRP را به همراه میکرونیدلینگ دریافت می‌کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۱/۱۸, 2021-04-07

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش مو

کد ICD-10

L65.9

توصیف کد ICD-10

Nonscarring hair loss, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ریزش مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان و دو ماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تربکو اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از هر جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

تحمل پذیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر جلسه بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در یک گروه، PRP را به صورت تزریق در دو جلسه با فاصله یک ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: در یک گروه، PRP را به همراه میکرونیدلینگ در دو جلسه با فاصله یک ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی نیل فروش زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

Nilforoosh@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی نیل فروش زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

5558 2221 21 98+

ایمیل

Nilforoosh@sina.tums.ac.ir6657438

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

سونازار

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زیست شناسی سلولی و مولکولی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

sonazarebio@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه روحانی نسب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

کد پستی
1937957511
تلفن
7438 2665 21 98+
ایمیل
sonazarebio@gmail.com

ایمیل
masoomehrohani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی
تهران

نام کامل فرد مسوول

سونازار

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زیست شناسی سلولی و مولکولی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد